

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****UPYA****Pied à restitution d'énergie de classe I****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 février 2022

Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 février 2022.

Demandeur et fabricant : EXONEO SAS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à UPYA disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

- **Spécifications techniques**

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

Celles de la LPPR :

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I à 770 patients par an.

HAS • UPYA • février 2022

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le pied UPYA est disponible en taille unique. Sa taille est adaptable entre 25 et 28 cm au moment de l'appareillage par l'orthoprothésiste. Le pied dispose d'une hauteur de talon de 0 ± 15 mm.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Le revêtement esthétique est également disponible en taille unique et est extensible. Ce dernier existe en deux teintes : claire et foncée.

Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

Il existe 3 modules de rigidité (P3, P4 et P5). Ces modules se distinguent par la rigidité de la lame, de l'amortisseur talon et du ressort. Le choix du module de rigidité est fait par l'orthoprothésiste en fonction du poids et du niveau d'activité du patient avec un poids limite de 110 kg. Le tableau suivant indique le module de rigidité adapté en fonction du poids et de l'activité du patient :

Niveau d'activité du patient	Poids* corporel du patient (kg)						
	50-60	60-65	65-70	70-80	80-90	90-100	100-110
Faible**	-	P3	P3	P4	P4	P5	P5
Haut**	P3	P3	P4	P4	P5	P5	-

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

** Selon un référentiel interne d'EXONEO, le niveau d'activité faible correspond à « moins d'une heure de marche par jour, et une pratique inférieure à 2 fois/mois d'activités récréatives modérées (golf, vélo et randonnée en loisirs) » et le niveau d'activité haut correspond à « au moins 1h de marche par jour, et une pratique régulière (≥ 2 fois/mois) d'activités récréatives modérées (golf, vélo et randonnée en loisirs) ».

Les références du pied UPYA sont construites de la manière suivante :

01C(côté)C(couleur)-P(rigidité)

où :

Côté	D pour droit / G pour gauche
Couleur du revêtement esthétique	1 pour claire / 2 pour foncée
Rigidité / Résistance de la lame	De 3 à 5

Les 12 références concernées par cette demande d'inscription sont détaillées dans le tableau suivant :

	Pied gauche			Pied droit		
	P3	P4	P5	P3	P4	P5
Couleur Claire	01CGC1-P3	01CGC1-P4	01CGC1-P5	01CDC1-P3	01CDC1-P4	01CDC1-P5
Couleur foncée	01CGC2-P3	01CGC2-P4	01CGC2-P5	01CDC2-P3	01CDC2-P4	01CDC2-P5

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied à assembler par l'orthoprothésiste (4 sous-assemblages)
- Les accessoires de visserie pour le montage du pied : 4 axes courts, un axe long, 5 vis, une bielle de 92,5 et une de 97,5 mm
- Un revêtement esthétique de pied extensible
- Une notice d'utilisation

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est plus spécialement destiné à un usage intérieur et pour une utilisation à proximité immédiate de bâtiments.

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

L'arrêté du 19 mars 2013 a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied UPYA est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est poly-articulé, et est constitué de plusieurs éléments en mouvement les uns par rapport aux autres, à assembler par l'orthoprothésiste au moment de l'appareillage du patient :

- Le sous assemblage « cheville », qui comprend une lame ressort en composite fibre de verre et un connecteur pyramidal.
- Le sous assemblage « talon », qui comprend l'élément d'amorti du talon
- Le sous assemblage « pointe de pied », qui a un angle de flexion de 20° par rapport au reste du pied, et est relié à la lame du sous assemblage « cheville » par un pivot.
- Le sous assemblage « coup de pied », qui sert de lien entre la cheville et la pointe de pied, et qui comprend un deuxième élément ressort.

Ces éléments sont reliés entre eux par 5 axes et une bielle (entre le talon et le coup de pied). La bielle est disponible en 2 tailles : 92,5 mm pour les tailles de pied allant de 25 à 27 cm et 97,5 mm pour un pied de 28 cm.

La taille du pied UPYA s'ajuste au moment de l'appareillage et peut varier entre 25 et 28 cm, côté droit et côté gauche. Pour ajuster la taille du pied, l'orthoprothésiste réalise, si nécessaire, une découpe au niveau de la longueur du sous-assemblage « pointe de pied » :

- Pointures 27 cm et 28 cm : pas de découpe de la pointe de pied
- Pointure 26 cm : découpe sur la première ligne de coupe
- Pointure 25 cm : découpe sur la deuxième ligne de coupe.

La découpe se fait suivant les lignes de coupe situées sous la pointe de pied, à l'aide d'une scie à métaux.

La hauteur de talon unique est de 0 mm (adaptable jusqu'à 15 mm). Le poids du pied UPYA (avec l'enveloppe esthétique) est de 765 g. Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 70 kg pour le module de rigidité P3, jusqu'à 90 kg pour le module P4 et jusqu'à 110 kg pour le module P5.

Le revêtement esthétique est en EVA (Ethyl-Acétate de Vinyl). Celui-ci est disponible en taille unique et est extensible. Les deux formes de revêtement de pied sont disponibles en couleur beige (4) et en marron clair (15).

Le pied UPYA est garanti 24 mois.

Le dispositif est résistant à l'eau douce, l'eau chlorée et l'eau salée, dans les conditions d'utilisation et de séchage prévues et détaillées dans la notice d'utilisation.

3.3 Fonctions assurées

UPYA est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, UPYA est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Il convient à une marche sur différents types de surfaces. Le pied prothétique UPYA est adaptée aux activités récréatives modérées telles que le golf, le vélo et la randonnée en loisirs. Il n'est pas destiné à la pratique d'activités sportives à impact élevé sur le pied telles que le saut, la course ou encore l'escalade.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie UPYA est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques à UPYA disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille unique et adaptable entre 25 et 28 cm dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°21-085-A (29/09/2021)	90 kg	45,84	Talon : 7,53 mm Avant pied : 6,01 mm	Energie emmagasinée avant pied : 12,41 Nm Energie restituée avant pied : 9,06 Nm Rendement : 73,15% Energie emmagasinée talon : 7,05 Nm Energie restituée talon : 5,47 Nm Rendement : 77,86%	Angle Inversion/Eversion : 4,90° Flexion dorsi-plantaire : 9,53°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

² Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

4.1.1.2 Données non spécifiques

Cinq études non spécifiques au pied UPYA, dont trois études cliniques, une méta-analyse et une revue systématique sont fournies dans le dossier^{3,4,5,6,7}. Aucune de ces données n'a été retenues par la Commission compte tenu de leur méthodologie :

- L'étude de Mohanty *et al.*³ ne concerne pas les pieds à restitution d'énergie (uniquement les béquilles et les pieds SACH).
- L'étude Burger *et al.*⁴ rapporte les résultats d'un seul patient.
- L'étude Raschke *et al.*⁵, la méta-analyse de Gardiner *et al.*⁶ et la revue systématique de Muller *et al.*⁷ ont un caractère principalement biomécanique et ne présentent pas d'éléments pertinents pour documenter l'intérêt clinique des pieds à restitution d'énergie.

Une recommandation⁸ émanant d'une équipe médicale du Texas (Etats-Unis) spécialiste de l'appareillage orthétique et prothétique a également été fournie. Ne s'agissant pas d'une recommandation de portée générale, celle-ci n'a pas été retenue par la Commission.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds UPYA commercialisés en France et dans le monde entre 2020 et 2021.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe I peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

³ Mohanty RK, Lenka P, Equebal A, Kumar R. Comparison of energy cost in transtibial amputees using "prosthesis" and "crutches without prosthesis" for walking activities. *Ann Phys Rehabil Med*. 2012 May;55(4):252-62.

⁴ Burger H, Vidmar G, Zdovc B, Erzar D, Zalar M. Comparison between three types of prosthetic feet: a randomized double-blind single-subject multiple-rater trial. *Int J Rehabil Res*. 2018 Jun;41(2):173-179.

⁵ Raschke SU, Orendurff MS, Mattie JL, Kenyon DE, Jones OY, Moe D, Winder L, Wong AS, Moreno-Hernández A, Highsmith MJ, J Sanderson D, Kobayashi T. Biomechanical characteristics, patient preference and activity level with different prosthetic feet: a randomized double blind trial with laboratory and community testing. *J Biomech*. 2015 Jan 2;48(1):146-52

⁶ Gardiner J, Bari AZ, Howard D, Kenney L. Transtibial amputee gait efficiency: Energy storage and return versus solid ankle cushioned heel prosthetic feet. *J Rehabil Res Dev*. 2016;53(6):1133-1138

⁷ Müller R, Tronicke L, Abel R, Lechler K. Prosthetic push-off power in trans-tibial amputee level ground walking: A systematic review. *PLoS One*. 2019 Nov 19;14(11)

⁸ Stevens PM, Rheinstein J, Wurdeman SR. Prosthetic Foot Selection for Individuals with Lower-Limb Amputation: A Clinical Practice Guideline. *J Prosthet Orthot*. 2018 Oct;30(4):175-180

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie UPYA a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I dans l'indication suivante :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d46019 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 patients par an de 2016 à 2020, avec une baisse observée en 2020 par rapport aux années précédentes.

Tableau 1 : Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2016	2017	2018	2019	2020**
NZFA001	Désarticulation de la hanche	64	48	25	44	49
NZFA002	Amputation transtibiale	3 792	3 670	3 700	3 831	3 545
NZFA003	Désarticulation genou	98	104	84	74	78
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	4	8	12	17	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 679	3 788	3 708	3 669	3 391
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	3	4	*	*	*
Total		7 640	7 622	≈7 529	≈7 635	≈7 063

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 5 juillet 2021)

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe I sont pris en charge par l'Assurance maladie.

⁹ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le pied UPYA a un intérêt pour la santé publique compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de UPYA sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe I.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied UPYA est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied UPYA par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie UPYA et des autres pieds de même type. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf. 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2019. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied à restitution d'énergie. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en effet en majorité actives.

La population cible correspond aux patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I. La population rejointe de ce type de pieds peut néanmoins être estimée.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population ayant été remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe¹⁰ de 2016 à 2019. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 4 887 en 2019.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Tableau 2 - Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2016 et 2019 en France
(source : Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS)

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2016		2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	711	666	826	768	799	746	758	684
Classe II	1399	1041	1575	1173	1765	1196	1804	1252
Classe III	1540	1125	1790	1137	2150	1546	2236	1330
Pour amputation basse de jambe	84	80	77	75	97	92	89	87
TOTAL	3734	2912	4268	3153	4811	3580	4887	3353

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe I est comprise entre 670 et 770 patients par an entre 2016 et 2019 en France. Le nombre de bénéficiaires d'un pied à restitution d'énergie de classe I est en diminution constante depuis 2017.

À titre d'information, pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe I inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie est de 858 (total calculé à partir des données de la base LPP'AM 2016-2020), le chainage par bénéficiaire n'étant pas disponible¹¹.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe I à 770 patients par an.

¹⁰ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2712093, 2730731, 2733439, 2735467, 2748620, 2754720, 2765729, 2787464, 2761921, 2716530, 2792258, 2727551, 2707471

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2732428, 2741321, 2746548, 2704366, 2754654, 2774250, 2792531, 2794079, 2794487, 2795742, 2746732, 2724162, 2748085, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2715401, 2716056, 2731854, 2734700, 2747542, 2749305, 2752187, 2755458, 2756400, 2772209, 2782219, 2784336, 2769383, 2793460, 2754186, 2737450, 2759338, 2775188, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2700440, 2711975, 2745900

¹¹ Base DCIRS non disponible à la date de cet avis.

UPYA, 15 février 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr